# E DE COOPÉRATION EN MATIÈRE DE BREVETS

# **PCT**

MINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ (chapitre II du Traité de coopération en matière de brevets)

(article 36 et règle 70 du PCT)

REC'D 0 3 FEB 2006

	(4,4,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0,0	g.o . o	WIPO PCT	
Référence du dossier du déposant ou du mandataire	POUR SUITE À DO	NNER	voir formulaire PCT/IPEA/416	
Demande internationale No. PCT/FR2004/002710	Date du dépôt internation 22.10.2004	nal (jour/mois/année)	Date de priorité (jour/mois/année) 23.10.2003	
Classification Internationale des brevets (CIB) ou à la fois classification nationale et CIB A61M16/06				
Déposant EQUIPEMENTS MEDICAUX ET M	OYENS AVANCES- E	E.2.M.A.		
<ol> <li>Le présent rapport est le rapport d'examen préliminaire international, établi par l'administration chargée de l'examen préliminaire international en vertu de l'article 35 et transmis au déposant conformément à l'article 36.</li> </ol>				
<ol><li>Ce RAPPORT comprend 8 feuilles, y compris la présente feuille de couverture.</li></ol>				
	3. Ce rapport est accompagné d'ANNEXES, qui comprennent :			
* *	a. 🛛 un total de <i>(envoyées au déposant et au Bureau international)</i> 4 feuilles, définies comme suit :			
les feuilles de la description, des revendications ou des dessins qui ont été modifiées et qui servent de base au présent rapport ou des feuilles contenant des rectifications autorisées par la présente administration (voir la règle 70.16 et l'instruction administrative 607).				
des feuilles qui remplacent des feuilles précédentes, mais dont la présente administration considère qu'elles contiennent une modification qui va au-delà de l'exposé de l'invention qui figure dans la demande internationale telle qu'elle a été déposée, comme il est indiqué au point 4 du cadre n° l et dans le cadre supplémentaire.				
b. ☐ (envoyées au Bureau international seulement) un total de (préciser le type et le nombre de support(s) électronique(s)), qui contiennent un listage de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, déposés sous forme déchiffrable par ordinateur seulement, comme il est indiqué dans le cadre supplémentaire relatif au listage de la ou des séquences (voir l'instruction administrative 802).				
4. Le présent rapport contient des ir	ndications et les pages o	correspondantes relative	es aux points suivants :	
☑ Cadre n° l Base de l'opinio	on			
☐ Cadre n° li Priorité				
☐ Cadre n° III Absence de for possibilité d'app	mulation d'opinion quan dication industrielle	t à la nouveauté, l'activi	té inventive et la	
☐ Cadre n° IV Absence d'unité				
possibilité d'app		) quant à la nouveauté, itions et explications à l'	l'activité inventive et la appui de cette déclaration	
☐ Cadre n° VI Certains docum				
Cadre n° VII Irrégularités da				
☐ Cadre n° VIII Observations re	elatives à la demande in	ternationale		
Date de présentation de la demande d'examen préliminaire De internationale		Date d'achèvement du p	résent rapport	
13.06.2005		06.02.2006		
Nom et adresse postale de l'adminstration o préliminaire international	-	Fonctionnaire autorisé	John Palanta, E	
Office européen des brevets NL-2280 HV Rijswijk - Pays E	Bas	Zeinstra, H		
Tél. +31 70 340 - 2040 Tx: 31 651 epo nl Fax: +31 70 340 - 3016		N° de téléphone +31 70	340-2824	

# RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

Demande internationale n° PCT/FR2004/002710

_	Case No. I Base du rapport			
1.	En ce qui concerne la <b>langue</b> , le présent rapport est établi sur la base de la demande internationale dans la langue dans laquelle elle a été déposée, sauf indication contraire donnée sous ce point.			
	langue suivante ,qui est la l  la recherche internationa  la publication de la dema	li sur la base de traductions réalisées à partir de la langue d'origine dans la angue d'une traduction remise aux fins de : ale (selon les règles 12.3 et 23.1.b)) ande internationale (selon la règle 12.4) emational (selon la règle 55.2 ou 55.3)		
2.	. En ce qui concerne les <b>éléments*</b> de la demande internationale, le présent rapport est établi sur la base des éléments suivants (les feuilles de remplacement qui ont été remises à l'office récepteur en réponse à une invitation faite conformément à l'article 14 sont considérées dans le présent rapport comme "initialement déposées" et ne sont pas jointes en annexe au rapport.):			
	Description, Pages			
	1-7	telles qu'initialement déposées		
	Revendications, No.			
	1-16	rocup(o) lo 03 01 2006 over lettre du 02 05 0005		
	1-10	reçue(s) le 03.01.2006 avec lettre du 23.05.2005		
	Dessins, Feuilles			
	1/2, 2/2	telles qu'initialement déposées		
	☐ En ce qui concerne un listaç supplémentaire relatif au listage	ge de la ou des séquences ou un ou des tableaux y relatifs, voir le cadre de la ou des séquences.		
3.	☐ Les modifications ont entraî	né l'annulation :		
	de la description, pages			
	<ul><li>☐ des revendications, nos</li><li>☐ des dessins, feuilles/fig.</li></ul>			
	☐ du listage de la ou des s	équences <i>(préciser)</i> : aux relatifs au listage de la ou des séquences <i>(préciser)</i> :		
	Li d'un ou de tous les table	aux relatirs au listage de la ou des sequences (preciser).		
4.	Le présent rapport a été éta comme allant au-delà de l'expos supplémentaire (règle 70.2.c)).	bli abstraction faite (de certaines) des modifications, qui ont été considérées é de l'invention tel qu'il a été déposé, comme il est indiqué dans le cadre		
	☐ de la description, pages ☐ des revendications, nos	1_16		
	☐ des dessins, feuilles/fig.			
	☐ du listage de la ou des se☐ d'un ou de tous les table	équences <i>(préciser)</i> : aux relatifs au listage de la ou des séquences <i>(préciser)</i> :		
		nt 4 s'applique, certaines ou toutes ces feuilles peuvent		
	être revêtues de la ment	ion "remplacé".		

#### RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ

Demande internationale n° PCT/FR2004/002710

Cadre n° V Déclaration motivée selon l?article 35.2) quant à la nouveauté, l?activité inventive et la possibilité d?application industrielle; citations et explications à l?appui de cette déclaration

1. Déclaration

Nouveauté

Oui:

Revendications

1-16

Activité inventive

Non: Oui: Revendications

Revendications

Non:

Revendications

1-16

Possibilité d'application industrielle

Oui: R

Revendications Revendications 1-16

2. Citations et explications (règle 70.7):

voir feuille séparée

#### Cadre n° VII Irrégularités dans la demande internationale

Les irrégularités suivantes, concernant la forme ou le contenu de la demande internationale, ont été constatées :

voir feuille séparée

#### Cadre n° VIII Observations relatives à la demande internationale

Les observations suivantes sont faites au sujet de la clarté des revendications, de la description et des dessins et de la question de savoir si les revendications se fondent entièrement sur la description :

voir feuille séparée

#### Concernant le point l.

- Les modifications introduites avec la lettre du 23 mai 2005 conduisent à étendre l'objet de la demande au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée. Elles vont par conséquent à l'encontre des dispositions de l'article 19(2) PCT / 34(2) b) PCT.
- 1.1 Le demandeur a substitué/supprimé les caractéristiques suivantes dans la revendication 1:
  - la "bride" (supprimée),
  - "boutons-pression" (supprimé),
  - "éléments de fixation" substitué par "éléments d'ancrage".

Ces caractéristiques sont cependant présentées comme essentielles dans la divulgation de l'invention et indispensables en tant que telles à la réalisation de l'invention eu égard au problème technique que celle-ci se propose de résoudre (voir par exemple la description à la page 3, lignes 30 à 34). La substitution et suppression de ces caractéristiques impose de modifier d'autres caractéristiques pour compenser cette substitution/modification.

En effet, sans la "bride", le masque ne peut plus être contenu contre un basculement vers l'avant, et sans les "boutons pressions", il n'est pas possible d'effectuer un désagrafage simple et rapide.

La substitution/suppression de ces caractéristiques conduit à étendre l'objet de la demande au-delà du contenu de la demande telle qu'elle a été déposée. Elle va par conséquent à l'encontre des dispositions de l'article 19(2) PCT / 34(2) b) PCT.

1.2 Le reste du rapport d'examen est basé sur les revendications 1-16 telles qu'elles ont été déposées initialement.

#### Concernant le point V.

2 Il est fait référence aux documents suivants dans la présente notification:
 D1: EP 1 306 098 A (FISHER &; PAYKEL HEALTHCARE LTD) 2 mai 2003 (2003-05-02)

D2: FR 2 775 905 A (ASSIST PUBL HOPITAUX DE PARIS) 17 septembre 1999 (1999-09-17)

- 3 REVENDICATION INDÉPENDANTE 1
- 3.1 La présente demande ne remplit pas les conditions énoncées dans l'article 33(1) PCT, l'objet de la revendication 1 n'impliquant pas une activité inventive telle que définie par l'article 33(3) PCT.
- 3.1.1 Le document D1 (voir les citations dans le rapport de recherche), qui est considéré comme étant l'état de la technique le plus proche de l'objet de la revendication 1, décrit (les références entre parenthèses s'appliquent à ce document):

Dispositif de maintien pour masque respiratoire, destiné à être utilisé principalement dans le domaine de la ventilation mécanique non-invasive des voies respiratoires, que ce soit à l'hôpital, au domicile ou en tout autre lieu où La ventilation mécanique non-invasive est pratiquée, ou pour toute autre application médicale et non médicale, ce dispositif comportant en particulier une embase (102) recevant la coque (1603) du masque, dans lequel.

d'une part, l'embase (102) comporte a chacune de ses deux extrémités latérales d'éléments de fixation (202) de type boutons-pression à désagrafage simple et rapide, présentant une articulation avec point d'équilibre, sur lesquels viennent se "clipser" latéralement deux ailettes (208) amovibles droite et gauche sur lesquelles se fixent les sangles du harnais se positionnant autour de la tête ainsi que la sangle d'immobilisation maintenant en position fermée de La bouche du patient,

3.1.2 Par conséquent, l'objet de la revendication 1 diffère des enseignements de D1 en ce que:

et en ce que, d'autre part, la partie supérieure de l'embase (102) est constituée d'une bride (11) fixée au niveau de ses extrémités et agencée pour assurer la contention haute du masque de façon à éviter le basculement vers l'avant lors d'une tension importante provoquée par le(s) tuyau(x) d'arrivée air du dit masque et autres accessoires branchés aux circuits d'alimentation.

- 3.1.3 Au vu de cette différence, l'objet de la revendication 1 est nouveau, et remplit les conditions énoncées dans l'article 33(2 PCT).
- 3.1.4 Le problème que se propose de résoudre la présente invention peut donc être considéré comme étant d'éviter le basculement vers l'avant lors d'une tension importante provoquée par le(s) tuyau(x) d'arrivée air du dit masque et autres accessoires branchés aux circuits d'alimentation.
- 3.1.5 La solution proposée dans la revendication 1 de la présente demande n'est pas considérée comme inventive (article 33(3) PCT) pour les raisons suivantes:
  Selon la description donnée dans le document D2 (voir les citations dans le rapport de recherche), la bride présente les mêmes avantages que ceux mentionnés dans la présente demande. Par conséquent, l'inclusion de cette caractéristique dans le dispositif de maintient décrit dans le document D1 constitue pour la personne du métier une mesure constructive normale pour résoudre le problème posé.
- 3.1.6 Par conséquent les caractéristiques décrit dans les documents D1 et D2 seraient combinées par l'homme du métier, sans faire preuve d'esprit inventif, pour résoudre le problème posé. La solution proposée dans la revendication indépendante 1 ne peut donc être considérée comme impliquant une activité inventive (article 33(3) PCT).
- 4 REVENDICATIONS DÉPENDANTES 2-16
  Les revendications ne contiennent pas de caractéristiques qui, combinées avec les caractéristiques d'une quelconque revendication à laquelle elles se réfèrent, satisfont aux exigences du PCT en matière d'activité inventive (Article 33(3) PCT).
- 4.1 En particulier, les caractéristiques des revendications 2 à 4 (voir le paragraphe 6.2 ci-dessous pour la revendication 3) sont décrites dans le document D1 (voir les citations dans le rapport de recherche).
- 4.2 En particulier, les caractéristiques de la revendication 5 sont décrites dans le document D2 (voir les citations dans le rapport de recherche).

PCT/FR2004/002710

- 4.3 En particulier, pour les besoins de cette opinion, il a été considéré que la revendication 7 est dépendante de la revendication 6. Dans les revendications 6 à 9, l'embase est défini en fonction du procédé par lequel il est obtenu (voir les Directives 5.26 selon le PCT, et le paragraphe 6.1 cidessous). Les caractéristiques des revendications 6 à 9 sont donc décrites dans le document D1 (voir les citations dans le rapport de recherche).
- 4.4 En particulier, les caractéristiques des revendications 10 à 16 (voir le paragraphe 6.1 ci-dessous) sont décrites dans le document D1 (voir les citations dans le rapport de recherche).
- 4.5 En conséquence, l'objet des revendication 2 à 16 n'implique pas une activité inventive telle que définie par l'article 33(3) PCT.
- Le dispositif décrit dans les revendications peut être fabriqué industriellement, et en conséquence remplit les conditions énoncées dans l'article 33(4) PCT.

### Concernant le point VII.

Contrairement à ce qu'exige la règle 5.1 a) ii) PCT, la description n'indique pas l'état de la technique antérieure pertinent exposé dans le document D1 et ne cite pas ce document.

## Concernant le point VIII.

- Les termes "pour masque respiratoire, destiné à ... médical", "recevant la coque du masque", "sur lesquelles se fixent les sangles ... patient", "et agencé pour assurer ... circuits d'alimentation" ne font pas partie de l'objet de la **revendication**1. Ces expressions n'ont pas d'effet limitatif sur la portée de la revendication. Ils sont seulement "convenant à" et ne sont pas des caractéristiques techniques de la revendication.
- 7.1 De ce fait, les revendications dépendantes 6 à 16 manquent de clarté (article 6

# RAPPORT PRÉLIMINAIRE INTERNATIONAL SUR LA BREVETABILITÉ (FEUILLE SÉPARÉE)

Demande internationale n°

PCT/FR2004/002710

PCT). En effet, leur objet est défini en relation avec un deuxième objet qui ne fait pas partie du premier objet revendiqué (règle 6.4 b) PCT) (voir les Directives 5.37 selon le PCT)

(par exemple:

- dans la revendication 6 ou la revendication 7, l'expression "coque de masque" se référant à "l'embase" n'est pas définie,
- dans la revendication dépendante 10, l'expression "coque du masque" se référant à la revendication 1 n'est pas définie).
- 7.2 La revendication dépendante 3 ne satisfait pas aux conditions requises à l'article 6 PCT, dans la mesure où l'objet pour lequel une protection est recherchée n'est pas clairement défini. La revendication tente de définir cet objet par le résultat à atteindre ("agencée pour pouvoir... taille"), ce qui revient simplement à énoncer le problème fondamental que doit résoudre l'invention, sans fournir les caractéristiques techniques nécessaires pour parvenir à ce résultat.

10

15

20

-8-

EPO-DG (

#### **REVENDICATIONS**

1°. Dispositif de maintien pour masque respiratoire, destiné à être utilisé principalement dans le domaine de la ventilation mécanique non-invasive des voies respiratoires, que ce soit à l'hôpital, au domicile ou en tout autre lieu où la ventilation mécanique non-invasive est pratiquée, ou pour toute autre application médicale et non médicale,

caractérisé par la combinaison, d'une part, d'une embase (1) recevant la coque (7) du masque et comportant un voile intermédiaire (14) souple et élastique recevant la coque (7) du masque placée dans une gorge (15) disposée tout au long de la base du pourtour dudit voile et, d'autre part, de deux ailettes (2) sur lesquelles s'attachent les sangles (3, 4) du harnais se positionnant autour de la tête et comportant chacune un éléments d'ancrage (8) permettant de fixer de façon amovible lesdites ailettes de chaque côté de l'embase (1).

- 2°. Dispositif selon la revendication 1, se caractérisant par le fait que l'embase (1) est constituée de trois éléments solidaires, tout d'abord un voile supérieur (12) avec deux prolongements latéraux (13) pour la fixation du harnais, ensuite, un voile intermédiaire (14) souple et élastique recevant la coque (7) du masque et enfin, une lèvre de contact (16) périphérique destiné à prendre appui sur la peau du patient.
- 3°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que la partie supérieure de l'embase (1) est constituée d'une bride (11) fixée au niveau de ses extrémités et agencée pour assurer la contention haute du masque de façon à éviter le basculement vers l'avant lors d'une tension importante provoquée par le(s) tuyau(x) d'arrivée air dudit masque et autres accessoires branchés aux circuits d'alimentation.

5

10

15

20

- 4°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que l'embase (1) est fabriquée à partir de silicone de qualité médicale permettant un usage de longue durée.
- 5°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, se caractérisant par le fait que l'embase (1) et les ailettes (2) sont réalisés par thermoformage en polyester PTEG ou tout autre matériau avec des caractéristiques équivalentes, ou par moulage.
- 6°. Dispositif selon les revendications 2 à 5, se caractérisant par le fait que l'embase (1) est déterminée pour permettre le montage de coques (7) de masques respiratoires réalisées sur mesure à partir d'un procédé d'acquisition trois dimensions ("3D"), numérique ou non, enregistrant les reliefs et les creux du visage du patient, et utilisées pour réaliser au moyen d'un système d'usinage à commande numérique un moule représentant l'empreinte intérieure ou extérieure de la coque.
- 7°. Dispositif selon la revendication 8, se caractérisant par le fait que la coque (7) de masque utilisée est réalisée en modélisant le ou les fichier(s) numérique(s) obtenu(s) au moyen d'un logiciel de conception assisté par ordinateur pour réaliser au moyen d'un système d'usinage à commande numérique pas à pas un moule permettant de former la coque par thermoformage d'une feuille de matière synthétique.
- 8°. Dispositif selon la revendication 7, se caractérisant par le fait que 25 le logiciel de conception assisté par ordinateur est agencé pour tenir automatiquement compte de la morphologie spécifique à chaque forme faciale.
- 9°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 7 et 8, se caractérisant par le fait que la coque du masque est réalisée en transférant le(s) fichier(s) numérique(s) dans la mémoire d'un ordinateur domestique standard ou portable équipé d'une carte graphique et d'un modem, puis transmis via Internet, ou un autre réseau télématique, à un site d'exploitation des fichiers pour la réalisation des masques.

10°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, se caractérisant par le fait que la coque (7) du masque est raccordée à un conduit (17) d'alimentation en gaz sous pression au moyen d'un branchement articulé (18) à rotule(s).

5

10

15

- 11°. Dispositif selon la revendication 10, se caractérisant par le fait que le branchement articulé (18) comporte un raccord à rotule femelle (19) et un raccord à rotule mâle (20), l'un monté sur le masque respiratoire l'autre à l'extrémité du conduit (17) d'alimentation en gaz et comportant tous deux un raccordement sensiblement cylindrique pouvant être évasé pour permettre le branchement et débranchement de raccords à diamètres variés.
- 12°. Dispositif selon la revendication 11, se caractérisant par le fait que le branchement articulé (18) comporte au moins un manchon intermédiaire (21) cylindrique comportant deux éléments sphériques (22, 23) respectivement mâle et femelle.
- 13°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 10 à 12, se caractérisant par le fait que le débattement des rotules du branchement articulé (18) est limité par un ergot annulaire (24) des parties mâles prenant appui sur une butée annulaire interne (25) des parties femelles de façon à ce que les conduits généralement cylindriques abouchant dans les rotules ne puissent pas être bouchés, même partiellement.

25

20

- 14°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 10 à 13, se caractérisant par le fait que le branchement articulé (18) est conçu pour permettre un angle de débattement vertical égal ou supérieur à 90°.
- 15°. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 10 à 14, se caractérisant par le fait que le raccord à rotule femelle (19), le raccord à rotule mâle (20) et le ou les manchon(s) intermédiaire(s) (21) sont chacun formé d'une seule pièce agencée de manière à permettre le montage des rotules par emboîtement en force.

-11-

16°. Dispositif selon la revendication 15, se caractérisant par le fait que le raccord à rotule femelle (19), le raccord à rotule mâle (20) et le ou les manchon(s) intermédiaire(s) (21) sont fabriqués en matière plastique moulée.